2015 年 8 月 1 日改定(第 3 版)(新記載要領に基づく改定)　　製造販売届出番号：13B3X10136000002
2014 年 6 月 1 日改定

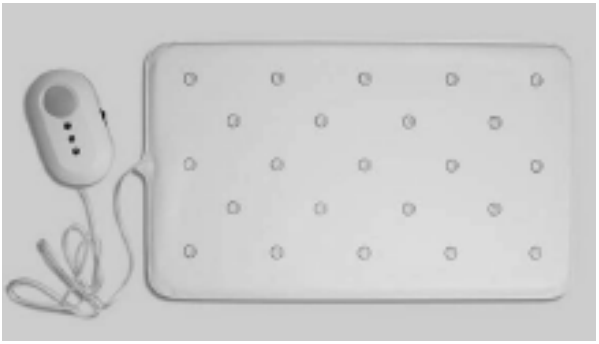
機械器具（21）内臓機能検査用器具
一般医療機器：体動センサ　　JMDN：70074000

販売名：　ビービーアラーム

【警告】
(1) ビービーアラームは幼児の体動を検知する装置であり、体動の異常を予防、治療するものではない。
(2) ビービーアラームは高感度のため、人為的要因(ベッドに接触等)や環境的要因(振動を伝えやすい床、風が当たる場所、車・人通りの多い出入り口付近、その他振動を発する物の付近等)によっても反応することがある。

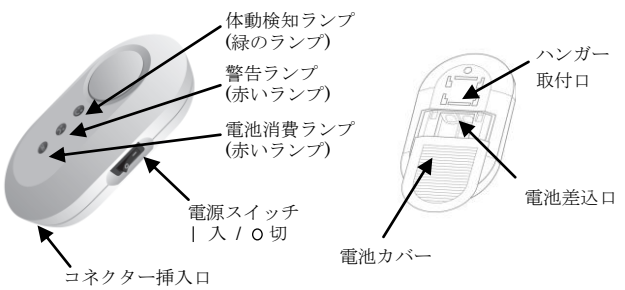
【禁忌・禁止】
(1) 適応対象：本品は体重 2kg～15kg を対象に設計されているため、対象範囲外には本品を使用しないこと。
(2) 使用方法：呼吸管理の下で本品を使用しないこと。[気道閉塞においても体動があれば本品は反応する。]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状等
本品は、本体、センサーパッド及び接続コード、ハンガー(オプション)から構成される。
① 本体・・・・・・・・・140 x 80 x 35 mm, 123 g
② センサーパッド・・・・305 x 500 x 15 mm, 1000 g


(左)本体、(右)センサーパッド

③ ハンガー(オプション)

《本体の各名称》



2. 仕様
① 電気的定格
電源：3 V, 単 3 形アルカリ乾電池(一般市販品)2 本
待機時消費電力：<0.2 mA
平均電池寿命：6 ヵ月(使用状況により異なる)

② 機器の分類
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

③ 使用条件
センサーパッド：周囲温度 5～40°C、相対湿度 30～75%RH
本体：周囲温度 5～35°C、相対湿度 30～75%RH

3. 原理
高感度のセンサーパッドが幼児の体動の変化を感知し、本体に伝達する。動作が極端に少ないか 20 秒以上停止した場合に大きなアラーム音と赤いランプの点滅により周囲に警告する。

【使用目的又は効果】
本品は体動を検出するために用いるセンサである。

《使用目的又は効果に関連する使用上の注意》
本品は 2 kg～15 kg の幼児を対象とすること。

【使用方法等】
1. 使用方法
① センサーパッドをベビーベッドの底に置き、その上にマットレス等を敷く。
② 本体裏面の電池カバーを外し、新しい単 3 形アルカリ乾電池 2 本を＋－の向きを確認して電池差込口に入れる。電池カバーを取り付ける。
③ センサーパッドの接続コードのコネクターを本体のコネクター挿入口に差し込む。
④ ハンガーの突起部を本体裏面のハンガー取付口に差し込み、ハンガーを本体に取り付ける。ハンガーをベッドの脇等に掛ける。
⑤ 幼児がセンサーパッドの中央(感知範囲内)に来るように寝かせる。
⑥ 本体の電源スイッチを入れる。確認音が鳴り、ランプが次々と点滅するのを確認する。
⑦ 緑の体動検知ランプが幼児の動きに合わせて点滅することを確認する。

2. 警告のタイミング
① 幼児の動きが極端に少ないか 20 秒以上停止すると、アラーム音が鳴り、赤い警告ランプが点滅する。
② 直ちに状況を確認し、異常が認められた場合は適切な対応を行う。

《使用方法等に関連する使用上の注意》
① 本品はアラーム音の聞こえる範囲内にて使用すること。
② 本品は一台一台が独立した固定ベッドにのみ使用すること。
③ ベッド 1 台に本品を 2 セット以上設置しないこと。
④ 本品を設置したベッドに 2 人以上を寝かせないこと。

取扱説明書を必ず参照すること

⑤ ハンガーを用いて本体をベッドの柵等に取り付ける際、センサーパッドのコードはたるませずに本体まで導き、余分は柵等に固定すること。
⑥ 体動がセンサーパッドへ十分伝わらないために生じる誤報を防ぐため、以下の点に注意すること。
1) センサーパッドとマットレスとを密着させる。
2) マットレス、タオル、着衣等は厚過ぎないものを用いる。
⑦ 短時間でも本品の使用を中断する際は本体の電源スイッチを必ず切り、本品の使用を再開する際は必ず本体の電源スイッチを必ず入れること。
⑧ 本体の赤い電池消費ランプが点滅したら、直ちに新しい単 3 形アルカリ乾電池 2 本と交換すること。

【使用上の注意】
① 本添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。
② 本品に水などの液体をかけないこと。
③ ぶつける、曲げる、落下させるなどの衝撃を本品に与えないようにすること。
④ センサーパッドのケーブル接続部分を無理に引っ張らないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
水ぬれに注意する。
周辺温度:0～40℃、相対湿度:10～85%RH

2. 有効期間
使用開始後 4 年間(センサーパッドは使用開始後 2 年間)

【保守・点検に係る事項】
① 安全に使用するため、使用のたびに以下の保守・点検を実施すること。
1) 本品を適正に使用した時、表示等が正常に機能していることを確認する。
2) 電源スイッチを入れた時に作動することを確認する。
② 必要に応じて本品の清掃を行う。
1) 水をしみこませてよく絞ったやわらかい布で本品を拭くこと。
2) 強力なクリーニング剤の使用は避けること。
③ 使用開始 2 年後にセンサーパッドを交換すること。

【包装】
1 セット／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者:
株式会社ティーアールファーマ
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 1-1-8
KDX 新日本橋ビル 10F
TEL: 03-6265-1865 ／ FAX: 03-6265-1985

製造業者:
ヤブロトロン アラームズ a.s チェコ共和国

取扱説明書を必ず参照すること